
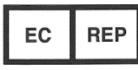



Uppsamlingspåse Bruksanvisning

Ref. Nr: 0208-RBM200, 0208-RBM400, 0208-RBM800, 0208-RBM1200, 0208-RBM1500.

| | | | | |
|---|--|--|---|------------------------------|
|  Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Förenade kungariket | Kontaktuppgifter till oss: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800 |  MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republiken Irland |  | SWE IFU-RBM-SWE_13 |
|---|--|--|---|------------------------------|



Viktigt

Denna bruksanvisning kan inte användas som en kirurgisk manual som beskriver användningen av hämtningspåsar. Kontakta vid behov vårt företag eller din auktoriserade distributör. Du bör bekanta dig med lämpliga tekniska instruktioner, granska den medicinska facklitteraturen och skaffa dig formell utbildning under överinseende av en kirurg med erfarenhet av minimalinvasiva kirurgiska tekniker. Vi rekommenderar att du noggrant går igenom all information i denna bruksanvisning. Om du inte följer instruktionerna nedan kan det få allvarliga kliniska konsekvenser, t.ex. patientskada, kontaminering, korsinfektion eller dödsfall.

Indikationer

Retrieval Bag är en engångsanordning som används som ett kärl för säker och bekväm insamling och extraktion av vävnadsprover, t.ex. blindtarmen, gallblåsan, äggstockarna, myom, mjälte, utomkvedshavandeskap, lymfkörtlar, lung- och tarmprover, andra vävnader och stenar under laparo- och torakoskopiska kirurgiska ingrepp. Patientmålgrupp - vuxna och unga patienter, män och kvinnor.

Avsedda användare: Produkten är avsedd att användas endast av kvalificerad medicinsk personal.

Funktion

Semitransparent påse öppnas efter placering i kroppshålan. Ett tunt men starkt membran förhindrar vätskeläckage och kontaminering av maligna celler vid manipulation under ingreppet.

Beskrivning

Retrieval Bag är en steril engångsanordning som består av en införingshylsa med en förladdad vävnadspåse och en skjutkanyl. Denna anordning är avsedd att användas genom en standard 10 eller 12 mm trokar (medföljer ej). Tillgängliga påsvolymer är 200, 400, 800, 1200 och 1500 ml.

Kontraindikationer

1. Avlägsnande av vävnader som innehåller skarpkantade strukturer som kan skada hämtningspåsen är en relativ kontraindikation.
2. Ska inte användas med vävnad som inte ryms inom provpåsens gränser för att möjliggöra fullständig förslutning.
3. Ej avsedd att användas vid ingrepp där laparoskopisk teknik är kontraindicerad.

Instruktioner för användning

1. Öppna förpackningen med aseptisk teknik och kontrollera att påsen är helt packad inuti införingsröret.
2. Följ standardiserade laparoskopiska procedurer fram till vävnadsinsamlingen.
3. För in införingshylsan i trokaret,
FÖRSIKTIGHET: Tryck INTE på tryckkanylen när du för in införingshylsan i trokaren för att förhindra att påsen i trokarkanylen lossnar.
4. För in hämtningspåsen i kroppshålan genom att trycka på tryckkanylen tills hämtningspåsen är helt exponerad.
5. När den har frigjorts från införsarslidan öppnas återvinningspåsen för att ta emot vävnad. Om den inte öppnas helt ska atraumatiska gripdon användas för att underlätta öppningen.
6. Ta bort tryckkanylen och införingshylsan.
7. Placera den önskade vävnaden i uttagspåsen.
OBS: Stora vävnadsprover kan behöva skäras i mindre bitar eller morcelleras för avlägsnande. Om det finns misstanke om att en malign neoplastisk process pågick i den borttagna vävnaden ska den inte styckas för att undvika spridning av neoplastiska celler till närliggande organ.
8. För att avlägsna, använd gripdonet för att ta tag i förslutningsöglan som sitter i slutet av förslutningstråden. Dra tillbaka förslutningsöglan genom trokaren för att säkert försluta hämtningspåsen och försegla vävnaden inuti. Fortsätt att dra tillbaka förslutningsöglan tills hämtningspåsen är vid trokarens bas.
OBS: Om man tar tag i tråden istället för förslutningsöglan kan det leda till att påsen inte kan stängas och att trådskyddet flagnar in i kroppshålan.
9. Med hämtningspåsen vid trokarens bas, dra tillbaka trokarslidan, hämtningspåsen och griparen tills hämtningspåsens stängda mynning befinner sig vid trokarens incisionsställe. Fortsätt att föra uttagningssågen genom trokarens incisionsställe för hand under direkt uppsikt.
OBS: Om innehållet i hämtningspåsen är för stort för att passera genom trokarsnittet kan snittet behöva förstöras för att underlätta avlägsnandet av hämtningspåsen. Detta bör göras med försiktighet så att påsens vägg inte skadas.
10. Innehållet i uttagningssågen kan sedan aspireras eller avlägsnas med en pincett.



Ytterligare varningar och försiktighetsåtgärder

1. Minimalinvasiva ingrepp ska endast utföras av personer som har adekvat utbildning och förtrogenhet med minimalinvasiva tekniker. Läs medicinsk litteratur om tekniker, komplikationer och faror innan du utför ett minimalinvasivt ingrepp.
2. Minimalt invasiva instrument kan variera i diameter från tillverkare till tillverkare. När minimalinvasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans i ett ingrepp ska kompatibiliteten kontrolleras innan ingreppet påbörjas.
3. När provpåsen väl har stängts kan den inte enkelt öppnas igen på plats.
4. Försök inte att ta ut påsen med provet genom trokaren, eftersom det kan leda till att påsen spricker och innehållet läcker ut.
5. Om provet är för stort för påsens storlek går det inte att stänga den ordentligt, vilket kan leda till att innehållet läcker in i kroppshålan
6. Om det är nödvändigt att använda en morcellator ska detta göras med försiktighet, eftersom morcellatorn mekaniskt kan skada väggen på Retrieval Bag, vilket kan leda till att innehållet läcker ut i kroppshålan. Fragment från påsens skadade väggar kan bli kvar i kroppshålan och orsaka en främmande kroppsreaktion.
7. Var försiktig så att påsen inte kommer i kontakt med vassa instrument, skärande anordningar, elektrokauteri, laser eller andra instrument, eftersom de kan tränga igenom väggen på Retrieval Bag och orsaka spill av innehållet.
8. För stora krafter bör undvikas vid utdragning av påsen för att förhindra att påsen spricker och innehållet rinner ut.
9. Om påsen med provet inte kan tas ut genom ingångsöppningen ska du försiktigt förstora ingångsöppningen så att påsen lätt kan tas ut. Tvinga inte påsen genom ingångsöppningen eftersom detta kan leda till att påsen spricker och innehållet läcker ut.
10. Om proceduren som beskrivs i avsnitt 9 i bruksanvisningen inte följs strikt och användaren försöker dra ut påsen genom snittstället genom att dra i tråden med överdriven kraft, kan tråden gå av och användaren och/eller patienten kan skadas av den vassa trådspetsen.
11. Kassera alla öppnade instrument, oavsett om de är använda eller oanvända, för att förhindra oavsiktlig användning av en kontaminerad enhet.
12. Använd omedelbart efter öppnandet. Om instrumenten förvaras efter att förpackningen öppnats kontamineras de och patienten riskerar att drabbas av en infektion.
13. Instrumentet måste kasseras på lämpligt sätt efter användning i enlighet med alla tillämpliga lokala bestämmelser, inklusive, men inte begränsat till, bestämmelser som rör människors hälsa och säkerhet samt miljön.
14. Denna produkt är avsedd att användas för en enda patient och ett enda ingrepp. Resterilisering, återanvändning, modifiering kan leda till allvarliga konsekvenser med dödlig utgång för patienten.
15. Om något allvarligt tillbud har inträffat i samband med produkten ska det rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten

| | | | | | | | |
|---|---|--|---|---|--|---|----------------------------|
|  | Håll dig torr |  eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU | Konsultera elektronisk Instruktioner för användning |  | Tillverkare |  | Återanvänd inte |
|  | Försiktighet |  | Omsterilisera inte |  | Använd inte om förpackningen är skadad och kontakta Instruktioner för användning |  | Sista förbrukningsdag |
|  | Bemyndigad representant i Europeiska gemenskapen |  | Katalognummer |  | Batchkod |  | Antal i förpackningen |
|  | Steriliserad med hjälp av bestrålning |  | Medicinsk utrustning |  | Tillverkningsdatum |  | Enkel steril barriärsystem |

*De papperskopior av bruksanvisningar som levereras med Grena-produkter är alltid på engelska.
Om du behöver en papperskopia av IFU på ett annat språk kan du kontakta Grena Ltd.
på ifu@grena.co.uk eller + 44 115 9704 800.*

*Vänligen skanna nedanstående QR-kod med lämplig applikation.
Den kommer att koppla dig till Grena Ltd:s webbplats där du kan välja eIFU på det språk du föredrar.*

Du kan komma direkt till webbplatsen genom att skriva www.grena.co.uk/IFU i din webbläsare.

*Kontrollera att pappersversionen av IFU som du har i din ägo är i den senaste versionen innan du använder enheten.
Använd alltid IFU i den senaste versionen.*

